

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bovilis Rotavec Corona vet. injektionsvätska, emulsion för nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser

Bovint rotavirus, inaktiverad, stam UK-Compton, serotyp G6 P5 $\geq 874 U^1$

Bovint coronavirus, inaktiverad, stam Mebus $\geq 340 U^2$

E. coli stam CN7985, serotyp O101:K99:F41 $\geq 560 U^3$

¹ Enheter bestämt i BRV potenstest ELISA

² Enheter bestämt i BCV potenstest ELISA

³ Enheter bestämt i *E.coli* F5 (K99) potenstest ELISA

Adjuvans

Lättflytande mineralolja / emulgator 1,40 ml
Aluminiumhydroxid 2,45 – 3,32 mg

Hjälpämnen

Tiomersal 0,032 – 0,069 mg
Formaldehyd $\leq 0,34$ mg

För fullständig förteckning över innehållsämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.
Benvit emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (dräktiga kor och kvigor)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av dräktiga kor och kvigor för att framkalla antikroppar mot *E. coli* adhesiner F5 (K99) och F41, rotavirus och coronavirus. När kalvar utfodras med kolostrum från vaccinerade kor under de första två till fyra levnadsveckorna, har dessa antikroppar demonstrerat en:

- reducering av svårighetsgraden av diarré orsakad av *E. coli* F5 (K99) och F41
- reducering av incidensen diarré orsakad av rotavirus
- reducering av virusutsöndring från kalvar infekterade med rotavirus eller coronavirus.

Immunitetens insättande: Passivt skydd mot alla aktiva substanser fås när utfodring med kolostrum påbörjas.

Immunitetens varaktighet: Hos kalvar artificiellt uppfödda med ”poolad” kolostrum, kvarstår skyddet tills utfodringen med kolostrum upphör. Hos naturligt diande kalvar kvarstår skydd mot rotavirus i åtminstone 7 dagar och mot coronavirus i åtminstone 14 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Mycket strikta försiktighetsmått ska iakttas för att undvika kontamination av vaccinet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med denna produkt, uppsök snabbt läkare - även om endast en väldigt liten mängd injicerats - och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och det kan bli nödvändigt med incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket vanliga fall observerades en mjuk svullnad, upp till 1 cm, på injektionsstället under säkerhetsstudier och kliniska studier. Dessa svullnader resorberas vanligen inom 14–21 dagar.

Hypersensitivitetsreaktioner observerades i mycket sällsynta fall i spontana farmakovigilansrapporter.

Vid sådana fall ska lämplig behandling, så som adrenalin, sättas in direkt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat vaccin saknas.

Beslut om användning av detta vaccin före eller efter andra veterinärmedicinska läkemedel ska tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Omskakas väl före användning. Sprutor och kanyler ska steriliseras före användning och injektionen ska ske på en ren och torr hudyta för att undvika risk för kontamination.

Strikta försiktighetsåtgärder ska vidtas för att skydda vaccinet mot kontaminering. För att undvika allt för många brytningar av förslutningen så rekommenderas en flerdosspruta. När en flaska bryts första gången kan den användas ännu en gång under de kommande 28 dygnen och ska sedan omgående kasseras.

Administrering:

Administrera en enkeldos om 2 ml per djur. Rekommenderad injektionsplats är på sidan av halsen. En engångsinjektion ska ges under varje dräktighet mellan 12 och 3 veckor före beräknad kalvning.

Utfodring med kolostrum:

Skydd av kalvarna beror på den fysiska närvaron av kolostrumantikroppar (från vaccinerade kor) i tarmen under de första 2-3 levnadsveckorna tills kalvarna har utvecklat en egen immunitet. Därför är det väsentligt att försäkra sig om en adekvat utfodring med kolostrum under hela denna period för att maximera effekten av vaccinationen. Alla kalvar måste erhålla adekvat kolostrum från sin moder inom 6 timmar efter födelsen. Diande kalvar kommer kontinuerligt att erhålla adekvat kolostrum naturligt genom att dia vaccinerade kor.

I mjölkbesättningar ska kolostrum/mjölk från de första 6-8 mjölkningarna från vaccinerade kor ”poolas”. Denna kolostrum kan förvaras under 20°C, men ska användas så snart som möjligt, eftersom nivån av immunoglobuliner kan sjunka till 50% efter förvaring i 28 dagar. När det är möjligt rekommenderas förvaring vid 4 °C. Kalvarna ska utfodras med 2,5 till 3,5 liter per dag (efter kroppsstorlek) av denna kolostrum under de första 2 levnadsveckorna.

Optimalt resultat erhålls om vaccinationspolicyn omfattar alla kor i besättningen. Detta kommer att säkerställa att infektionsnivån och följande virusutsöndring hos kalvarna hålls på ett minimum och följden blir att det generella smittrycket i besättningen minimeras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid administrering av en intramuskulär injektion upp till dubbla rekommenderade dosen, blir reaktionerna inte värre än efter en engångsinjektion.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur.
ATCvet-kod: QI02AL01

Vaccinet innehåller rotavirus från grupp A (serotyp G6 P5), coronavirus och *Escherichia coli* F5 (K99)-F41 pilus antigener. Dessa komponenter är inaktiverade och som adjuvantia har mineralolja och aluminiumhydroxid använts.

Vaccinet är avsett för att stimulera aktiv immunitet för att tillgodose en passiv immunitet hos avkomman mot de aktiva substanserna.

Passivt skydd mot alla aktiva substanser träder i kraft när utfodringen med kolostrum påbörjas. Hos kalvar artificiellt uppfödda med ”poolad” kolostrum, kvarstår skyddet tills utfodringen med kolostrum upphör. Hos naturligt diande kalvar kvarstår skydd mot rotavirus i åtminstone 7 dagar och mot coronavirus i åtminstone 14 dagar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lättflytande mineralolja, emulgator
Aluminiumhydroxid
Tiomersal
Formaldehyd
Natriumtiosulfat
Natriumklorid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dygn.
Innehållet i flaskan ska inte användas efter 28 dygn efter första öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C)

Får ej frysas

Ljuskänsligt.

Efter öppnande och första användning: Förvaras upprätt och kallt (2 °C – 8 °C) tills nästa vaccinationstillfälle.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska med 2 ml, 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med en halobutylgummipropp och en aluminiumkapsyl.

PET- (polyetentereftalat) flaska med 10 ml, 40 ml eller 100 ml, försluten med gummipropp av halobutyl eller nitrilklorobutyl och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10x2 ml (10x1 doser)

Kartong med 1x10 ml (5 doser)

Kartong med 1x40 ml (20 doser)

Kartong med 1x100 ml (50 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25819

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-11-28 / 2010-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.